

# 의약품 사전상담 절차 및 지원내용 소개

Framework of Pre-submission Consultation  
for Innovative Products

식품의약품안전평가원 사전상담과

조 창 희

Pre-Submission Consultation Division  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

# 의약품 사전상담 절차 및 지원내용 소개

Framework of Pre-submission Consultation for Innovative Products

## Table of Contents

- 사전상담과 소개
- 바이오헬스 산업 동향
- 식약처 소통시기
- 혁신제품 사전상담 제도
- '24년 혁신제품 제품화 지원 현황
- '25년 혁신제품 제품화 지원 주요사항
- Q&A
- 기대효과



# 사전상담과 소개

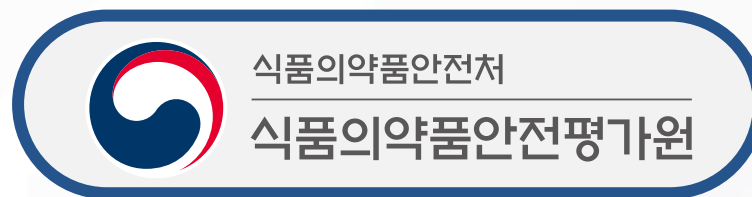
Framework of Pre-submission Consultation  
for Innovative Products



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

# 식품의약품안전평가원 조직도



식품위해평가부	의약품심사부	바이오생약심사부	의료기기심사부	의료제품연구부	독성평가연구부
<ul style="list-style-type: none"><li>• 식품위해평가과</li><li>• 잔류물질과</li><li>• 오염물질과</li><li>• 미생물과</li><li>• 첨가물포장과</li><li>• 영양기능연구과</li><li>• 신종유해물질과</li><li>• 신소재식품과</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 의약품규격과</li><li>• 순환계신경약품과</li><li>• 종양항생약품과</li><li>• 첨단약품품질심사과</li><li>• 약효동등성과</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 생물제제과</li><li>• 유전자재조합의약품과</li><li>• 세포유전자치료제과</li><li>• 생약제제과</li><li>• 화장품심사과</li><li>• 백신검정과</li><li>• 신종감염병백신검정과</li><li>• 혈액제제검정과</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 첨단의료기기과</li><li>• 체외진단기기과</li><li>• 심혈영상기기과</li><li>• 정형재활기기과</li><li>• 구강소화기기과</li><li>• 디지털헬스규제지원과</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 의약품연구과</li><li>• 바이오의약품연구과</li><li>• 첨단바이오융복합연구과</li><li>• 생약연구과</li><li>• 화장품연구과</li><li>• 의료기기연구과</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 독성연구과</li><li>• 특수독성과</li><li>• 약리연구과</li><li>• 임상연구과</li><li>• 실험동물지원과</li></ul>






## 식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 제18조

1. 신속심사 대상 의약품(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 한약제제 및 생약제제를 포함한다. 이하 같다) 및 신약의 임상시험계획 승인신청 사전상담
2. 신속심사 대상 의약품 및 신약의 품목허가신청 사전상담
3. 신속심사 대상 의료기기(디지털헬스기기, 체외진단의료기기는 제외한다. 이하 같다)의 임상시험계획 승인신청 사전상담
4. 신속심사 대상 의료기기의 품목허가신청 사전상담
5. 임상통계자료의 사전상담 및 심사 지원
6. 의약품 등의 사전검토제 운영
7. 소관 의약품 및 의료기기의 제품화 지원
8. 사전상담 관련 지침서·해설서의 제정·개정
9. 아시아태평양경제협력체(APEC) 규제조화센터 운영 등 국제협력 지원



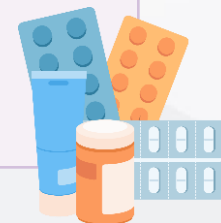
## 식품의약품안전평가원 **제품화전략지원단** ('22.4~)

 사전상담과	 임상심사와	 신속심사와
개발단계 맞춤상담(With-U)	상담-허가 연계 임상 심사	신속 심사(GIFT)
<ul style="list-style-type: none"><li>개발단계에서 허가승인 및 임상시험에 요구되는 데이터에 대한 전문상담</li><li>R&amp;D 프로젝트 및 혁신제품의 개발전략 및 규제프레임 설계 지원</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>임상시험계획 승인 신청(IND) 심사 : 임상시험계획서, 독성시험자료 및 약리시험자료</li><li>사전상담 결과 기반으로 비임상 및 임상시험 설계지침 제공</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>허가단계에서 지정된 제품의 신속(우선)심사 수행</li><li>사전상담 결과 기반으로 개발단계에서 신속심사대상 품목 지정</li></ul>

개발상담·임상심사·신속심사 연계성 강화



전주기 신속 제품화 지원



# 제품화전략지원단



대규모 R&D 투자와  
과학기술 진보로  
새로운 개념 제품  
개발 가속화



백신, 치료제 등의  
신속한 개발과  
필수의약품 확보 관련  
인식 변화



신개념·신기술  
제품 개발 단계의  
규제리스크와  
불확실성 완화

## 식품의약품안전평가원 제품화전략지원단



제품화지원팀  
(사전상담과)

R&D 투자 제품에 대한 컨설팅 확대 및 개발전략 등  
전문적 상담 제공

- **(대상)** 희귀의약품, 중대한 질환 치료제, 공중보건위기대응의약품 등
- **(내용)** 분야별(독성·약리, 임상·품질) 심층 상담체계 도입 및 법적 효력이 있는 심층 상담 등 제공



임상심사팀  
(임상심사과)

개발단계 제품의 체계적 임상시험 진입을 위한  
심사 및 심층상담 지원

- **(심층상담)** 제품개발단계부터 규제와 산업측면을 고려하여 임상시험 상세 설계 지원
- **(심사연계)** 임상시험과 연계한 비임상(독성·약리) 심사강화로 이상반응 모니터링 등 선제대응



혁신제품심사팀  
(신속심사과)

효율적인 제품화 지원 환경 조성을 위한  
신속(우선) 심사 강화

- **(신속심사)** 공중보건위기대응 의약품, 희귀의약품 등 우선심사
- **(연계강화)** 사전상담과 연계하여 개발단계부터 신속심사대상 지정

# 바이오헬스 산업 동향

Framework of Pre-submission Consultation  
for Innovative Products



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

# 보건의료서비스 패러다임 변화



## 환경

- 인구 고령화로 인한 만성질환자 증가
- 삶의 질 향상으로 일상 속 건강관리 수요 증가
- 4차 산업혁명시대 급격한 디지털·바이오 기술 발전  
→ 의료제품 개발·생산·사용 환경 변화

## 보건의료

- 개인 맞춤형 치료
- 사전예방 및 진단
- 수요자 능동적 참여
- 생활 속 건강관리



## 혁신기술 제품 개발 및 디지털화를 통해 미래 의료환경 선도



### 디지털헬스(Digital Health) : 건강 + ICT

- 원격의료/원격처방
- 건강정보의 분석/관리
- 디지털헬스케어/건강관리제품



### 혁신기술 제품 개발

- AI, 블록체인, 빅데이터 등 디지털 기술
- 유전자편집, 나노, 융복합 등 바이오 신기술

# 식품의약품안전평가원 역할



## 바이오헬스 제품

## 국민보건·산업발전을 위해 국가적 차원의 대응이 필요한 의료제품

### ■ 신개념, 신기술 의료제품

개인 맞춤형의료제품(정밀의료), 재생의료제품(세포·유전자·조직), 융복합 의료제품, 디지털헬스 제품(AI 소프트웨어 등) 등 포함

### ■ 국가적 대응 필요 제품

신종감염병 등 위기대응 의약품, 생명위협 질병 치료 등 획기적 신약, 첨단기술 적용 혁신의료기기

## 바이오헬스 산업 급성장, 개발 · 임상 · 허가 증가 양상

### 사전상담

- 바이오헬스 시장 급성장 및 신기술을 활용한 바이오헬스 분야 대규모 R&D 투자로 사전상담 수요 증가 필연적

\* '24년 국가 바이오헬스 R&D 예산 2.21조원(전체 국가R&D의 10%)

\* 의료기기 분야 국가 R&D 예산(조원) : ('24)1.71 → ('25)1.96 → ('26)2.21 → ('27)2.45  
('21 국가연구개발사업 조사분석 보고서(KISTEP))

### 신속심사

- 희귀·난치질환 치료를 위한 희귀의약품('22.1), 허가신의료기술평가 통합운영대상 의료기기('21.4), 신개발의료기기('24.12) 등 신속심사 대상을 지속 확대

### 첨단바이오

- 고위험 임상연구 안전성·유효성 심사업무('23.7), 임상연구 R&D 확대\* 등으로 심사 및 심사 가이드라인 제정 등 업무증가 예상

\* 재생의료기술개발사업('21~'30, 6천억), 재생의료 임상연구기반 조성사업('22~'26, 5백억)

### 혁신의료기기

- 스마트 의료기기 시장의 높은 성장세(연 15.4%), 인공지능 분야 R&D 공격적 확대 등으로 심사 및 심사 가이드라인 제정 등 업무증가 예상

\* 인공지능 정부R&D 예산 : ('24) 8천억, ('25) 1조1천억

\*\* AI 분야 한-미 공동 워크숍 개최('24.2)

# 혁신제품 사전상담 제도

Framework of Pre-submission Consultation  
for Innovative Products



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원



## 법적근거

### ● 식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 제13조 (2024.2.17. 시행)

제13조(제품화지원) ① 혁신제품을 개발하려는 자(제12조제1항에 따른 중앙행정기관의 장은 제외한다)는 해당 제품의 안전성, 유효성, 품질 등에 대한 다음 각 호의 사항을 검토하여 줄 것을 식품의약품안전처장에게 요청할 수 있다.

1. 제12조제1항제1호·제2호·제4호에 해당하는 사항
2. 임상시험등 안전성 시험 필요 여부, 평가방법, 인가·허가등 절차 및 요건 등
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 검토를 요청받은 경우 이를 검토하고 그 결과를 요청한 자에게 알려주어야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 통보를 받은 자가 희망하는 경우에는 제품개발의 진행 사항에 따라 행정적·기술적 지원을 할 수 있다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에 따른 검토·지원의 대상, 방법, 절차 등에 관하여 필요한 세부 사항은 총리령으로 정한다.

### ● 식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 시행규칙 제5조(2024.2.23. 시행)

제5조(제품화검토절차) ① 법 제13조제1항에 따른 검토의 대상은 다음 각 호의 제품으로 한다.

1. 혁신제품으로 개발하려는 제품
2. 기존 기술을 고도화하여 개발하려는 식품·의약품 등
- ② 법 제13조제1항에 따라 혁신제품으로 개발하려는 제품에 대한 검토를 요청하려는 자는 별지 제1호서식의 혁신제품 사전상담 요청서에 해당 제품의 안전성, 유효성, 품질 등에 관한 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 법 제13조제2항에 따라 그 검토 결과를 알려주는 경우에는 별지 제2호서식의 혁신제품 사전상담 결과 통지서에 따라 알려주어야 한다.
- ④ 법 제13조제3항에 따라 행정적·기술적 지원을 받으려는 자는 식품의약품안전처장에게 지원 요청을 해야 한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 혁신제품으로 개발하려는 제품의 검토 및 지원의 방법·절차 등에 관하여 필요한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

### ● 식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영 규정(식약처고시, 2025.1.24. 제정)



# 「식품·의약품 등 혁신제품 제품화 검토 운영 규정」 제정('25.1.24.)



- **배경** 기존 「의료제품의 사전상담 운영 규정」 (평가원 예규)의 상향 입법
- **대상** 기존 의료제품 대상에서 식품 등\*을 포함하여 확대 운영 \* 「디지털의료제품법」 제정('24.1)에 따른 디지털의료기기 포함
- **범위** 개발단계에 따라, 임상승인·품목허가 신청 전(前)단계 상담(사전상담)
- **내용** 임상승인·품목허가 신청 시 제출자료\* 요건의 적절성 등 상담  
\* 품질(기준및시험방법)/기술문서(의료기기)/비임상·임상 등의 안전성·유효성 관련 내용 등
- **절차** 다양한 제품화 지원 프로그램을 사전상담으로 절차 일원화 등  
\* 접수창구 일원화(사전상담과 일괄 접수 → 주관부서 지정)

기존			개선				
<대상품목>	신청	<접수창구>	<대상품목>	신청	접수	배정	(주관부서)
공중보건위기대응, 생명위협중대질환, 신약, 융복합 등	→	사전상담과	공중보건위기대응, 생명위협중대질환, 신약, 융복합 등	→	사전 상담 과	→	사전상담과
첨단바이오의약품	→	세포유전자치료제과	첨단바이오의약품	→		→	세포유전자치료제과
혁신의료기기	→	디지털헬스규제지원과등	혁신의료기기	→		→	디지털헬스규제지원과등
(식품)건기	→	건강기능식품정책과 (영양기능연구과)	(식품)건기	→		→	건강기능식품정책과 (영양기능연구과)
(식품)신소재	→	신소재식품과	(식품)신소재	→		→	신소재식품과

• (신청·접수)  
식약처 누리집(링크)  
통해 해당 분야별  
전산시스템으로 연결

# 혁신제품 사전상담 신청시스템 개편



## As is

의약품 <http://nedrug.mfds.go.kr> (의약품안전나라)

의료  
기기 (희소·혁신) <http://udiportal.mfds.go.kr> (의료기기안심책방)  
(체외·디지털) <http://mfds.go.kr>>국민소통>통합상담예약

식품 <http://mfds.go.kr>>국민소통>통합상담예약

기타 대표메일([presubmission@korea.kr](mailto:presubmission@korea.kr))

\* 분야별로 전자민원시스템, 통합상담예약, 메일 등 혼용

## To be

### 혁신제품 사전상담(외부용)

<민원신청방법 일원화 단계별 개선>

신설

(1단계) 처 누리집 내 통합안내 페이지 접속

(2단계) 전용 통합플랫폼 접속 (예정)

연계

### 전자민원처리시스템(내부용)

의약품 <http://nedrug.mfds.go.kr> (의약품안전나라)

의료  
기기 <http://udiportal.mfds.go.kr> (의료기기안심책방)

일원화

식품 <http://foodsafetykorea.go.kr>(식품안전나라)

기능신설

# 혁신제품 사전상담 신청시스템 개편 (통합 안내 페이지)

이누리집은 대한민국공식전자정부누리집입니다.



식품의약품안전처

코로나바이러스감염증-19  
백신·치료제 정보

식약처 규제혁신  
추진현황

[홈](#)
[지방식약청](#)
[English](#)
[전자우편구독](#)
[이용안내](#)
[식약처 데이터 누리집](#)



정보공개

국민소통

알림

법령/자료

정책정보

통계

식약처 소개



여론광장

· 식품의약품안전열린포럼

· 일본 수출규제 대응

· 지식정보센터 중추 설계공모 질의

· 소비자뉴스

· 의견수렴

· 보조금 부조리 신고센터

· 청소년 교육·소통 프로그램

· 공직비위·감질 신고방

· 의약품 제조·품질 불법행위 클린 신고센터

· 자유게시판

· 통합 위해성평가 요청(소비자)

· 부패·공익신고

통합상담예약

· 통합상담예약

온라인정책 참여

· 국민생각함

국민신문고·제안

· 국민신문고

· 국민제안

· 규제혁신제안

· 식약처 규제혁신 추진현황

통합민원신고

· 식품

· 마약류

· 개인정보침해 신고

· 의약품

· 의료기기

· 의약품

· 온라인 불법유통 신고

· 화장품

· 시험검사기관 신고

적극행정

· 제도소개

· 알림/소식

· 혁신제품 신속심사

· 카드뉴스

· 소극행정 신고

· 영상

· 제품화전력지원단

· 국민신문

· 혁신제품 사전상담

정부포상후보자공모 공개검증



식품  
전자민원창구



수입식품  
전자민원창구



의약품/화장품  
전자민원창구



의료기기  
안심책방



종합상담센터  
1577-1255(유료)



우수인재채용  
시스템

# 혁신제품 사전상담 신청시스템 개편 (통합 안내 페이지)



## 혁신제품 사전상담

### 혁신제품사전상담 이용안내

‘식품·의약품 등의 안전 및 제품화 지원에 관한 규제과학혁신법 제13조 및 동 규칙 제5조에 따라 ‘혁신제품’ 등을 개발하려는 자가 해당 제품의 임상시험계획승인 또는 품목허가 등을 신청하기 위해 해당 제품의 안전성, 유효성, 품질 등의 자료 요건 적절성 등에 대하여 검토 요청한 사항을 상담 받는 것으로 각 분야별 사전상담은 아래의 사이트를 통해 신청할 수 있습니다.



#### 의약품(바이오의약품 포함)

<https://nedrug.mfds.go.kr> → 로그인

전자민원신청 → 민원사무명 : 사전상담

구비서류 업로드 → 민원신청



#### 의료기기

<https://udportal.mfds.go.kr> → 로그인

전자민원신청 → 민원사무명 : 사전상담

구비서류 업로드 → 민원신청



#### 식품

[https://mfds.go.kr/user/Counsel\\_1024/list.do](https://mfds.go.kr/user/Counsel_1024/list.do)

영상 또는 방문민원신청 신청

신청서 작성 및 구비서류 첨부 → 저장

### 혁신제품사전상담 절차안내



민원인 민원접수

#### 대상여부 검토



소요기간: 7일

- ✓ 대상여부확인  
-(미대상일 경우) 안내 후 후려
- ✓ 상담회의 일자 안내

#### 상담회의 개최



상담일자 조율

- ✓ 질의서, 상담자료 검토
- ✓ 방문, 영상회의 실시

#### 상담결과 통보



통소요기간: 30일

- ✓ 상담결과 정리
- ✓ 결과통지서 발급
- ✓ 민원인 메일통보

제품화지원 관련 가이드 등은 누리집>적극행정>제품화지원단의 자료실에서 최신의 정보를 확인 하실수 있습니다.





**사전상담**은 혁신제품\*을 개발하려는 자가 임상시험계획승인 또는 품목허가 등을 신청하기 위해 해당 제품의 안전성, 유효성, 품질 등의 자료 요건 적절성 등에 대하여 식약처에 검토 요청한 사항을 상담 받는 제도

\* 새로운 기술을 이용한 식품, 의약품 등(규제과학혁신법 제5조제2항제6호)

- 품목허가 신청 이전부터(임상진입단계부터) 임상시험계획승인이나 허가신청을 위한 자료에 대해 상담함으로써 개발과정 시행착오 최소화하고 제출자료의 완결성 강화
  - ✓ (임상시험 前) 1) 연구단계, 2) 개발단계 3) 임상시험 신청 전 임상시험계획 등 종합적 상담
  - ✓ (허가신청 前) 품질, 비임상, 임상 등 준비된 자료에 대한 상담

\* 미국, 유럽, 캐나다 등은 허가신청 전에 심사자료를 미리 검토하여 일정 요건을 갖춘 이후에 허가신청(심사)이 가능하도록 운영





## (범위) 품질(기준 및 시험방법), 기술문서, 비임상임상 시험 등과 관련된 계획, 결과, 통계분석 등에 대한 사항

### \* 사전상담에서 제외되는 것

- ✓ 제조 및 품질관리기준에 대한 사항
- ✓ 「약사법」제35조의2 및 「의료기기법」 제11조에 따른 사전 검토의 대상



## 사전상담과 신속심사 연계로 효율성 및 신속성 제고

: 다음은 품목허가 신청 전 사전상담을 받는 것을 권장

신속심사 대상으로 지정 받은 의약품 및 의료기기는 품목허가심사를 위해 준비 중인 자료에 대해서 사전상담을 받을 것을 권장



# '24년 혁신제품 제품화 지원 주요성과

Framework of Pre-submission Consultation  
for Innovative Products



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

# [With-U] 업체별 1:1 사전상담 프로그램 등 신속 제품화 지원



## 「제품화전략지원단」의 고품질 규제지원 강화를 위한 의료제품 제품화 집중지원 신기술·신개념 의료제품 등 개발 초기단계부터 개발전략 등 단계별 및 분야별(임상, 품질등) 전문상담 제공



### 연구개발 기획단계

- 국가 R&D 사업단 또는 지역 유관기관 연계 효율적 제품화 지원을 위한 현장소통형 ‘찾아가는 사전상담’ 실시

\* (국가R&D사업단) 국가신약개발재단, 범부처전주기의료기기연구개발사업단 등

\*\* (지역유관기관) 첨단복합단지(오송, 대구), 연구개발특구(강소특구, 홍릉특구)

분야	'23년	'24년
의약품	글로벌백신기술선도사업단 신·변종감염병mRNA백신사업단	백신실용화기술개발사업단 치매극복연구개발사업단 국가신약개발사업단
	3회, 11개 업체	8회, 33개 업체
의료기기	범부처전주기의료기기연구개발사업단 오송첨단의료산업진흥재단 대구경북첨단의료산업진흥재단	범부처전주기의료기기연구개발사업단 오송첨단의료산업진흥재단 대구경북첨단의료산업진흥재단
	9회, 35개 업체	18회, 68개 업체

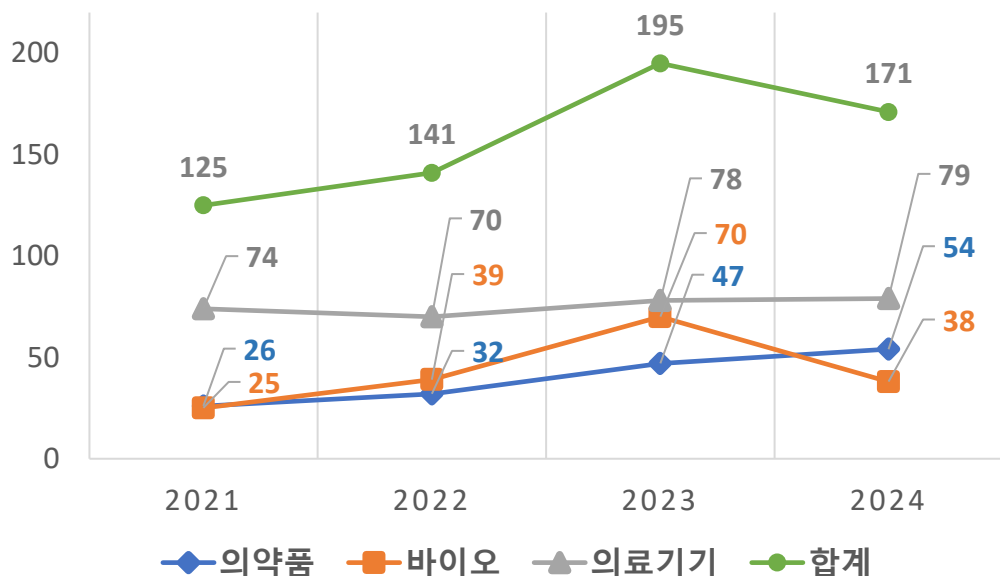
### 제품화 초기단계

- 신약, 희귀의약품, 공중보건위기대응의약품, 융복합의료제품 대상 개발전략 및 전문 분야별 심층상담 제공 (연간 200여건)

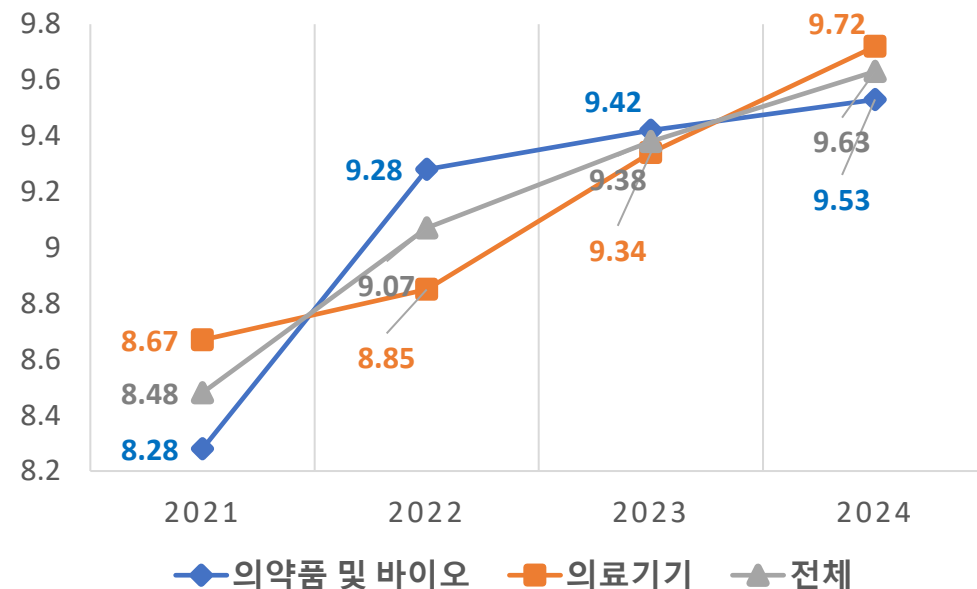
\* 상담 건수 및 만족도 증가 추세

## '21~'24 연도별, 분야별 사전상담 건수 및 만족도

### 사전상담 건수



### 사전상담 만족도



### ※ 만족도 조사 결과 분석

- ▶ (의약품·바이오) '21년(8.28점) 대비 '24년(9.53점)로 15.1%(1.25점) 상승
- ▶ (총합) '21년(8.48점) 대비 '24년(9.63점)로 13.6%(1.15점) 상승

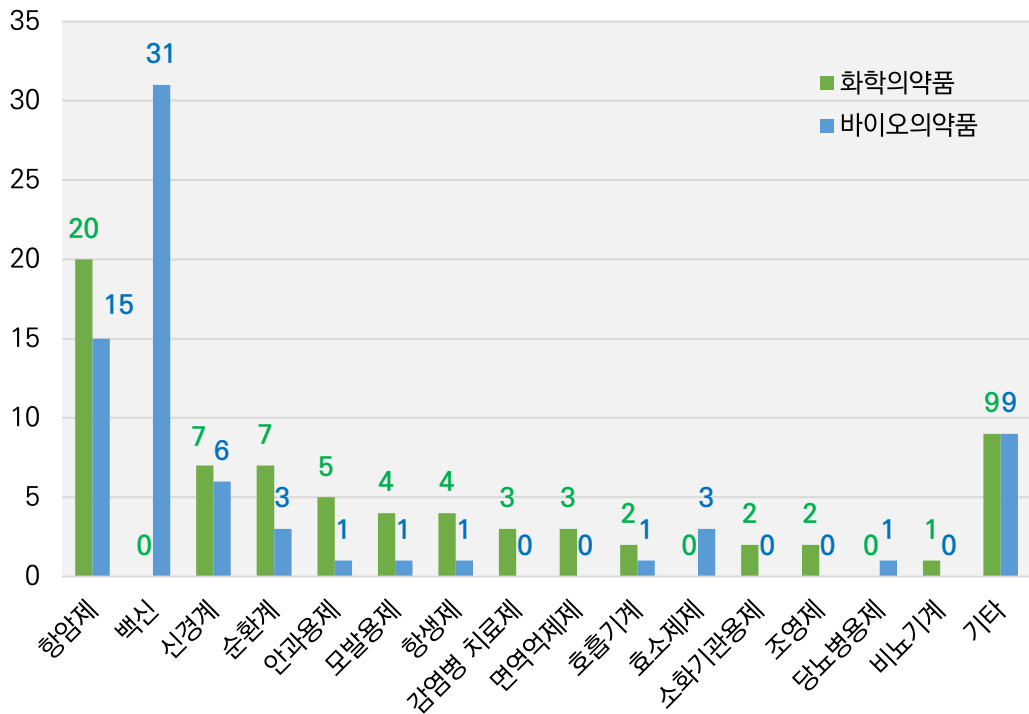


# [의약품 분야] 사전상담 품목 현황 분석



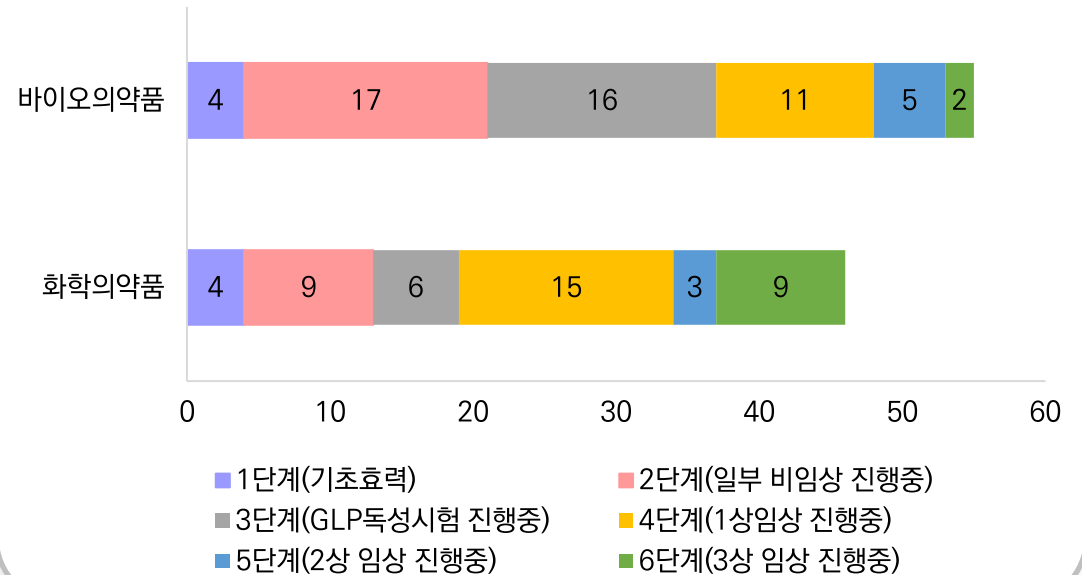
## 개발단계별 의약품 사전상담 현황 분석 ('20~'24)

### 효능군별 의약품 상담 현황



항암제(25%) > 백신(22%) > 신경계(9%) > 순환계(7%) 순

### 개발단계별 품목 현황



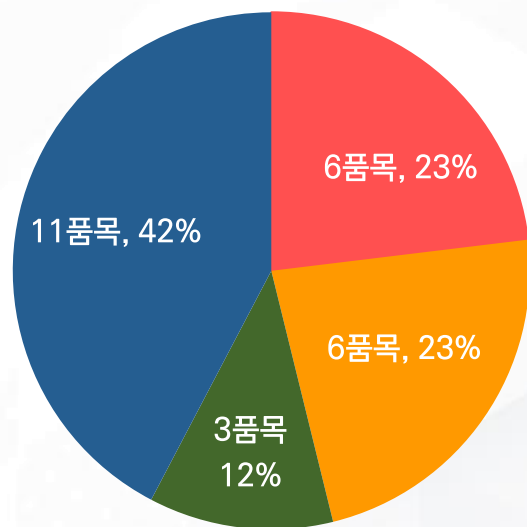
최초 상담 시점 대비 1단계 이상 개발 도약한 품목 46개(46%)



## 개발단계별 의료기기 상담 현황 분석 ('21~'24, 1개 사업단)

의료기기(18개) > 체외진단기기(5개) > 디지털헬스기기(3개) 순

### 효능군별 의약품 상담 현황



- 1단계(설계 및 개발단계)
- 2단계(안전성 및 성능평가 단계)
- 3단계(임상시험계획서 작성 단계)
- 4단계(임상시험 단계)
- 5단계(허가·심사·신고 단계)

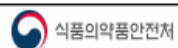
### 최초 상담 시점 대비

1단계 이상 개발 도약한 품목 18개(69%),  
2단계 이상 개발 도약한 품목 10개(38%)





## 의료기기 사전상담, 제품화 기간 단축 (3년~5년 → 1.5년) 효과 확인



식품의약품안전처

보도참고자료

과제, 정책연구  
새로운 국민의 삶

보도시점

배포 즉시

배포 2023. 3. 31.(금)

### 의료기기 사전상담...제품화 기간 단축 효과 확인

- 식약처, 의료기기 규제 사전상담 서비스 효과 조사
- 사전상담과 출범('20년 8월) 후 규제상담 제공 49개 제품 조사
- 임상 진행(5개), 제품 허가 완료(2개), 제품 허가 진행 중(2개)
- 허가 완료 2개, 진행 2개 제품...허가신청까지 **2년 이상 단축 효과 확인**

식품의약품안전처(처장 오유경)는 규제상담 서비스에 대한 효과를 진단하고 의료기기 제품화를 위한 효율적인 지원 전략을 수립하기 위해 의료기기 규제 사전상담 서비스 제공 효과를 조사했습니다.

사전상담과 출범('20년 8월)부터 현재까지 규제 사전상담을 제공한 의료기기 중 이번 조사에 응답한 49개 제품을 대상으로 개발 진행 여부를 조사한 결과, 2개 제품이 허가 완료됐고 2개 제품은 허가 진행 중이며 5개 제품이 임상 진행 중인 것으로 확인했습니다.

허가 완료 2개 제품과 허가 진행 중 2개 제품의 경우 개발부터 허가신청까지 소요된 평균 기간은 1.5년으로 통상 3~5년 정도 소요되는 제품화 기간\*과 비교했을 때 2년 이상 단축되는 효과가 있었습니다.

\* 의료기기산업분석보고서(보건산업진흥원)



### "의료기기 규제 사전상담으로 제품화 기간 2년 이상 단축"

송고시간 | 2023-03-31 11:28

D 데일리팜

Dailypharm.com

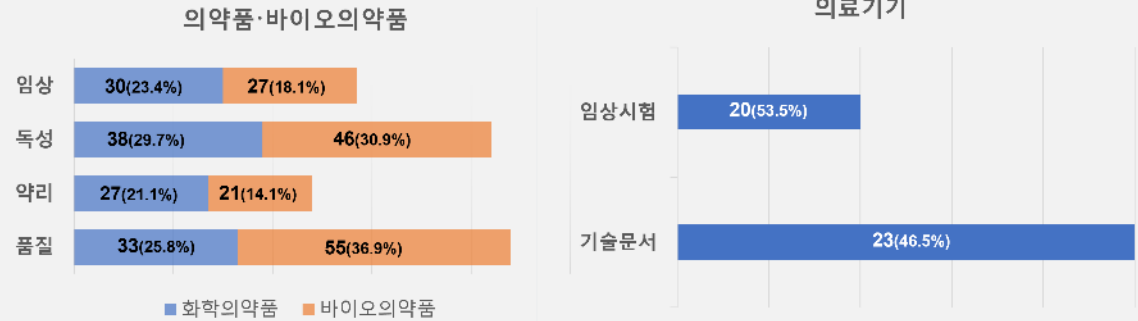
### 의료기기 사전상담...제품화 기간 2년 이상 단축 효과

이혜경 기자 2023-03-31 10:02:53

# 사전상담 사례집 및 절차서



의료제품 상담사례 구분(단위:건)



# '25년 혁신제품 제품화 지원 주요사항

Framework of Pre-submission Consultation  
for Innovative Products



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원



## 기 상담이력 품목 중 개발단계 상승, 제품화가 중요·시급한 제품 집중 지원 (First-in-class 포함)

주력품목군 : 신기술 · 신개념, 희귀 · 난치성 질환, 중증 질환 치료제 등

### 신기술 · 신개념

#### 예시

- 개인 맞춤형 항암 백신
- siRNA 치료제, 마이크로니들
- Aptamer 기반 치료제
- 미생물 유래 기반 치료제

### 희귀 · 난치성 질환

#### 예시

알츠하이머 등 퇴행성 신경질환,  
중증열성혈소판감소증후군

### 중증 질환

#### 예시

암, 뇌졸중



➡ (대상) 제품화 주력 품목군에 해당하는 제품 중, 상담 이후 개발단계 상승한 민원(품목허가 또는 임상시험계획) 신청 전(前) 단계 제품화 중요·시급한 품목 대상

(지원) 제품 담당자(PM) 배정, 신기술·신개념 의약품등 GIFT 지정 예상 품목 등의 개발전략, 임상설계 관련 고품질(내외부전문가)·최우선 상담 제공



## 기 상담이력 품목 중 개발단계 상승, 제품화가 중요·시급한 제품 집중 지원 (First-in-class 포함)

주력품목군 : 신기술 · 신개념, 희귀 · 난치성 질환, 중증 질환 치료제 등

(제품화 집중지원 품목 확보 방법) 제품화 주력 품목군에 해당하는 제품 중,

❖ 사전상담 제공 의료제품 개발 현황 점검 (조사요청: '25.1.17~2.27) 및 분석을 통한 제품화 집중지원 운영 품목 선정

— 개발단계 상승, 제품화 중요·시급한 품목을 우선적으로 선정

\* 신기술, 신개념, 희귀, 난치성 질환, 중증 질환 치료제 등

\*\* 외부 전문가 위원회 구성하여 주력품목 선택시 객관적 절차 운영

+ 최종개발단계  
(3상 임상) 포함  
고려 중

(제품화 주력품목 확보 이후)

❖ 집중지원 품목 대상 비임상 및 임상시험 범위 및 방향성 지원 (담당PM, 최우선 상담 제공)

❖ 개발단계 상향 추적 및 상담이력 관리 등 주기적 관리

(일정) 사전상담 품목 개발현황 점검·분석(~4월) → 전문가위원회(5월) → 집중지원 운영 품목 선정 및 지원안내(6월)

# [BOOST] 백신 제품화지원 협력 신규 프로그램



## Building of Outcomes with Support Team

- 식약처, 백신안전기술지원센터 및 한국바이오의약품협회 간 백신지원 삼각 협력체(support triangle)
- (범위) 백신 특화된 사전상담, 제조 컨설팅 및 수출정보 지원
- (지원대상) 국내 자급화 또는 해외 진출을 위해 **감염병 예방백신**을 개발하고자 하는 기업



**식약처 사전상담과**  
비임상, 임상단계 전문컨설팅

**백신안전기술지원센터**  
GMP, 품질시험법, 원부자재 등  
품질 분야 컨설팅

**K-VCAST**  
재단법인 백신안전기술지원센터  
Vaccine Center for  
Assisting Safety & Technology

**식품의약품안전처**



**KoBIA**  
Korea Biomedicine Industry Association  
한국바이오의약품협회

**한국바이오의약품협회**  
해외 규제기관  
가이드라인 및 수출정보 지원



## 상담-허가심사 연계 강화

### 전자민원시스템을 활용한 상담 이력 관리

- ✓ 신기술별/특정 건별, 집중지원품목 등 분류, 상담 이력 관리 및 공유
- ✓ 「약사법」제35조의2 및 「의료기기법」 제11조에 따른 사전 검토의 대상



## 사전검토 연속성 향상

### 사전검토 - 심사 담당자간 연속성 향상 등 수요자 요구\*를 반영한 프로세스 개선

- ✓ 사전검토 접수 시 이전 신청 이력 확인 절차 추가 및 검토부서에 공유
- ✓ 「디지털의료제품법」하위법령, 규정 제정에 따라 디지털 의료기기에 대한 사전 검토 제도 반영

\* 바이오헬스혁신추진단 규제개혁과제



# 제품화 역량강화 및 국제협력



## 상생을 위한 제약 생태계 역량 강화

- ◆ ICH 회원국으로서 국내 업계의 역량 확충 및 회원국 의무이행 촉진을 위한 교육 개최
  - ✓ 품질, 안전성, 유효성, 복합 분야의 ICH 가이드라인 개요 및 적용사례 강의(8월)
- ◆ 의료제품 임상통계 분야 전문성 및 신뢰성 향상을 위한 콘퍼런스 개최
  - ✓ 임상시험에 대한 기술적 지원방안으로 임상시험 및 연구를 위한 산·학·관 공동 콘퍼런스(11월)
  - ✓ 임상통계 관련 ICH 가이드라인 및 실제 적용에 필요한 통계분석 방법 등 교육(11월)



## 주도적 규제외교를 위한 국제협력 활동

- ◆ 글로벌 규제조화센터(GHC, Global Harmonization Center) 출범
  - ✓ 국제적 규제의 조화와 협력을 통한 의료제품의 효율적이고 통합된 규제 환경 제공
  - ✓ WHO, IFPMA, ICH, IVI, K-NIBRT, GTH-B 등 국내외 기구와 협력
  - ✓ 보건분야 규제당국과 업계의 규제역량 강화를 위한 워크숍, 실습교육, 웨비나 등 개최



# 기대효과

Work plan of Pre-submission Consultation Division



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

# 제품화지원 기대효과



바이오헬스 제품

규제자가 아닌 제품개발 전략을 함께 고민하는 동반자



바이오헬스 혁신제품 제품화 기간 단축으로 **글로벌 시장 우위 선점**



희귀질환 치료제, 희소 의료기기 신속 제품화 지원을  
통한 **환자 치료 기회 확대**



포스트코로나 신변종 감염병 대응 의료제품  
적기 제품화를 통한 **건강 주권 확보**



# 감사합니다!

**Innovative Products Development Support Department**  
**(presubmission@korea.kr)**



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원